

IMPACTO DEL ENTRENAMIENTO INSPIRATORIO CON RESISTENCIA VARIABLE INTERMITENTE FRENTE A RESISTENCIA CONSTANTE SOBRE LA CAPACIDAD FUNCIONAL EN PACIENTES TRASPLANTADOS DE PULMÓN

DURACIÓN:

24 meses

NÚMERO TOTAL DE INVESTIGADORES:

6 investigadores

PRESUPUESTO SOLICITADO:

2.500 €

(El presupuesto necesario para realizar el proyecto es de 7577,19 €, pero se buscarán fuentes de financiación adicionales)

CATEGORÍA:

General

EQUIPO INVESTIGADOR

Investigador principal:

Nombre y apellidos: Andrea Pérez Zabaleta

Especialidad profesional: Diplomada en Fisioterapia

Filiación principal: Personal estatutario fijo en Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

Otras filiaciones (instituto de investigación, universidades, etc..):

Correo electrónico: andrea.perez@scsalud.es

Teléfono: 942202520 extensión 72673

Dirección postal: Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV) Rehabilitación ingresados. Av. Valdecilla 25. Edificio 2 de noviembre, 1^a planta.

Colaborador 1:

Nombre y apellidos: Amado José Gutiérrez Briz

Especialidad profesional: Diplomado en Fisioterapia

Filiación principal: Personal estatutario fijo en Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

Rol en el estudio: Investigador colaborador

Colaborador 2:

Nombre y apellidos: María Sonia Crespo Rebollo

Especialidad profesional: Diplomada en Fisioterapia

Filiación principal: Personal estatutario fijo en Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

Rol en el estudio: Investigador colaborador

Colaborador 3:

Nombre y apellidos: Victor Manuel Mora Cuesta

Especialidad profesional: Licenciado en Medicina. Especialidad en Neumología

Filiación principal: Personal estatutario fijo en Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

Rol en el estudio: Investigador colaborador

Colaborador 4:

Nombre y apellidos: María José Gallardo Ruiz

Especialidad profesional: Diplomada en Enfermería

Filiación principal: Personal estatutario fijo en Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

Rol en el estudio: Investigador colaborador

Colaborador 5:

Nombre y apellidos: Begoña Sainz- Ezquerra Belmonte

Especialidad profesional: Diplomada en Enfermería

Filiación principal: Personal estatutario fijo en Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

Rol en el estudio: Investigador colaborador

Colaborador 6:

Nombre y apellidos: Gema Fernández Cavia

Especialidad profesional: Diplomada en Enfermería

Filiación principal: Personal estatutario fijo en Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

Rol en el estudio: Investigador colaborador

RESUMEN DEL PROYECTO

Contexto general:

El trasplante pulmonar (TP) es una opción terapéutica para paciente con patología respiratoria crónica grave. Sin embargo, los pacientes transplantados enfrentan complicaciones respiratorias debido a la denervación pulmonar y la disfunción diafragmática. El entrenamiento de la musculatura inspiratoria (EMI) ha demostrado beneficios en la mejora de la fuerza y resistencia muscular, aunque se requiere más investigación en pacientes con TP reciente. Estudios recientes sugieren que el EMI puede mejorar la función respiratoria y la capacidad de ejercicio en estos pacientes. Es necesario realizar estudios de investigación sobre el uso de distintas combinaciones de resistencias en pacientes sometidos a TP sobre los parámetros respiratorios y funcionales a corto y medio plazo.

Objetivos:

Objetivo principal: Comparar la PIM en el paciente sometido a un trasplante pulmonar (TP) entre el uso del entrenamiento muscular inspiratorio (EMI) con resistencia variable intermitente (RVI) o resistencia constante (RC) en los primeros 6 meses postTP.

Metodología:

- Diseño: Ensayo clínico aleatorizado abierto de dos ramas.
- Intervención: Se asignación aleatoria en:
 - Grupo RC: Realizará el EMI al 30% de la PIM.
 - Grupo RVI: Realizará el EMI al 30% y al 60% de la PIM.
- Población y muestra: Pacientes sometidos a TP.
- Variables demográficas y relacionadas con el TP: Sexo, fecha de nacimiento, talla, peso, índice de masa corporal, tipo de trasplante, enfermedad que condicionó el trasplante, parálisis frénica, días de estancia en unidad de cuidados intensivos, días de ventilación mecánica, disfunción primaria del injerto y rechazo agudo.
- Variables dependientes: PIM, espirometría, gasometría arterial, test de marcha 6 minutos y criterios de BLAD.
- Resultados esperados: Mejora de la fuerza y resistencia de la musculatura inspiratoria y reducción de complicaciones postoperatorias.

1. ANTECEDENTES / JUSTIFICACIÓN.

Según datos de la Organización Mundial de la Salud la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) es la cuarta causa de muerte en el mundo, y en 2021 ocasionó 3,5 millones de defunciones, lo que representa aproximadamente el 5% de todas las defunciones a nivel mundial.

El trasplante pulmonar (TP) es una opción de tratamiento para pacientes con patología respiratoria crónica no neoplásica, grave e irreversible, siempre y cuando se hayan agotado todos los recursos terapéuticos disponibles, y la expectativa y calidad de vida tras el trasplante superen a las de la enfermedad que lo condiciona.

La International Society for Heart and Lung Transplantation (ISHLT), contabiliza más de 70.000 trasplantes pulmonares a nivel mundial desde el inicio de los registros. En los últimos años, el número de trasplantes pulmonares realizados anualmente ha experimentado un notable incremento.

En España, líder a nivel mundial en la donación de órganos y trasplantes de órganos sólidos en el año 2023, se realizaron 479 trasplantes de pulmón según datos de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Las patologías que motivaron el TP fueron EPOC 40%, enfermedad pulmonar intersticial difusa (EPID) 36% y otros (retrasplante, fibrosis quística, bronquiectasias e hipertensión pulmonar) 24%.

Los candidatos a TP debido a su enfermedad de base siendo las más habituales EPOC y EPID tienen intolerancia al ejercicio, acompañada de disnea y una disminución de la fuerza y la resistencia de la musculatura respiratoria¹. Síntomas que se agravan tras el TP. El paciente con TP reciente se enfrenta a un pulmón denervado, que carece de reflejo tusígeno y presenta una disminución en el transporte mucociliar (debido a factores como la ventilación mecánica, la anestesia o los fármacos), puede presentar complicaciones tempranas como atelectasias e infecciones secundarias, las cuales necesitarán tratamiento a través de ejercicios de fisioterapia respiratoria.

El diafragma es el principal músculo inspiratorio. La disfunción diafragmática se clasifica como pérdida parcial o total de su función y puede afectar a uno o ambos hemidiafragmas. Los principales problemas incluyen disminución de la fuerza muscular, cambios en la resistencia, movilidad reducida y fatiga diafragmática.

En pacientes con EPOC, los cambios estructurales del diafragma comprenden alteraciones negativas y adaptaciones positivas. Estas modificaciones están directamente relacionadas con la función del diafragma y su capacidad para enfrentar las demandas respiratorias a lo largo de las diferentes etapas de la enfermedad².

Entre los cambios negativos más importantes, destaca la atrofia diafragmática, con una reducción del 30% en el contenido de cadenas pesadas de miosina en pacientes con EPOC leve a moderada, y una disminución del 30% – 40% en el área de sección transversal de las fibras musculares en casos graves. Esto conlleva una pérdida de fuerza contráctil, elasticidad y funcionalidad de las fibras musculares².

Por otro lado, el diafragma experimenta adaptaciones positivas que buscan compensar las demandas respiratorias incrementadas. Entre ellas, destaca la transformación de fibras musculares tipo II en fibras tipo I, más resistentes a la fatiga y con un metabolismo predominantemente oxidativo. No obstante, estas adaptaciones positivas tienen limitaciones. Aunque mejoran la resistencia, también disminuyen la fuerza total del diafragma, ya que las fibras tipo I generan menos fuerza que las tipo II^{2,8}.

Respecto a la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) la más frecuente de las EPID existen algunas similitudes con el paciente EPOC, ambos tienen limitación al ejercicio por la disnea. Se observa una disminución de la movilidad diafragmática durante la respiración profunda y mayor debilidad muscular comparando FPI con sujetos sanos³⁻⁴.

Aunque la principal causa de fallecimiento postTP es la disfunción crónica del injerto CLAD (de sus siglas en inglés *Chronic Lung Allograft Dysfunction*) recientemente se ha descrito otro fenómeno conocido con BLAD (sus siglas en inglés *Baseline Lung Allograft Dysfunction*) que se caracteriza por no alcanzar valores de FEV₁ y/o CVF mayores del 80%. Aunque sus causas son desconocidas las alteraciones en la PIM podrían estar relacionadas.

Diversos estudios sobre el entrenamiento de la musculatura inspiratoria (EMI) en pacientes EPOC y FPI así como en postoperados de cirugía cardíaca concluyen que es beneficioso para

disminuir la disnea, mejorar la fuerza y la resistencia muscular, aumentar la capacidad de ejercicio y mejorar la calidad de vida ⁵⁻⁷.

La presión inspiratoria máxima (PIM) se genera al realizar una inspiración máxima, desde el volumen residual en condiciones estáticas, con el cual se determina la fuerza del diafragma. Actualmente no existe consenso sobre cuál es la carga necesaria para fortalecer el diafragma. Las resistencias utilizadas varían desde el 30% hasta el 60% de la PIM y los programas de entrenamiento son variados, siendo el más habitual 10-15 minutos 2 veces al día a una carga constante en función de la PIM ⁶⁻⁷.

En el caso del paciente con TP reciente, existen pocos estudios sobre el EMI: en la revisión de 2024, Polastri et al. recogen resultados de una muestra de 64 pacientes, candidatos o receptores de TP. Los participantes usaron un dispositivo de válvula umbral que variaba entre el 30% y más del 50% de la MIP, entrenaron dos veces al día, realizando 30 a 60 inspiraciones o durante 15 minutos ⁹. El estudio piloto de 2022, Graur et al. concluye que existe una diferencia significativa en el aumento de la PIM y en el test de 6 minutos marcha en los pacientes trasplantados que realizaron EMI. La dosis de entrenamiento fue aumentando progresivamente desde el 15% hasta el 60% de la PIM en el primer mes ¹⁰. El resto de los estudios encontrados tienen muestras muy pequeñas o son realizados sobre pacientes candidatos a TP o sometidos a un trasplante cardíaco y pulmonar. Por lo que se hace necesario realizar estudios de investigación sobre el uso de distintas combinaciones de resistencias en pacientes sometidos a TP sobre los parámetros respiratorios y funcionales a corto y medio plazo.

2. HIPÓTESIS:

Hipótesis principal: El uso del EMI con resistencia variable intermitente (RVI) tiene mayor impacto en la capacidad funcional que el EMI con resistencia constante (RC), en el paciente sometido a TP a corto y medio plazo.

Hipótesis secundarias:

- El uso del EMI con RVI mejora significativamente los valores de la PIM, del test de 6 minutos marcha, los valores de la espirometría y de la gasometría arterial, en comparación con el EMI con RC, en el paciente sometido a TP a corto y medio plazo.
- Los pacientes con mayor tiempo de ventilación mecánica y con parálisis diafragmática se beneficiarán más del EMI con RVI que del EMI con RC, en todos los parámetros estudiados.
- La proporción de pacientes con BLAD es menor en los que realizan RVI.

3. OBJETIVOS

Objetivo principal: Comparar la capacidad funcional en el paciente sometido a un TP entre el uso del EMI con RVI y el EMI con RC en los primeros 6 meses postTP.

Objetivos específicos:

- Determinar si existen diferencias en los resultados obtenidos del EMI con RVI y el EMI con RC en el test de 6 minutos marcha, los valores de la espirometría y de la gasometría arterial en los 6 meses postTP.
- Analizar la proporción de pacientes con BLAD en ambos grupos de intervención (RVI y RC)
- Analizar la influencia de condiciones clínicas de interés en las variables dependientes en ambos grupos:
 - Tiempo de ventilación mecánica durante el postoperatorio inmediato del TP.
 - Presencia de parálisis diafragmática tras el TP.

4. METODOLOGÍA:

Diseño del estudio:

Ensayo clínico aleatorizado abierto de dos ramas. No es posible realizar una intervención cegada por las características del estudio. Los pacientes se randomizarán a partir de sobres cerrados. Dichos sobres contendrán el grupo de EMI al que se asignará a cada paciente. Los sobres irán numerados y se irán incluyendo a los pacientes de forma consecutiva. El contenido de los sobres será realizado por una persona ajena al equipo investigador. Una vez que el paciente con TP se encuentre en la planta de hospitalización convencional, un miembro del equipo investigador invitará al paciente a participar en el estudio, informándole de los detalles del mismo de forma oral y por escrito. Tras su aceptación y firma del consentimiento informado se randomizará al paciente. Se utilizará la herramienta Epidat 4.2.

Población y muestra:

Pacientes sometidos a TP en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla centro CSUR para este proceso.

Criterios de inclusión: paciente adulto (≥ 18 años) sometido a TP (unipulmonar o bipulmonar) en nuestro centro, alerta y colaborador (Glasgow > 13 puntos), estable hemodinámicamente (tensión arterial entre 90/60 y 165/90 mmHg; frecuencia cardíaca entre 60 y 130 latidos por minuto), sin disnea incapacitante en reposo (mantenida en grados leves según la escala de Borg o NYHA I-II) aunque precise de oxígeno suplementario con una saturación $> 89\%$ y sin dolor torácico limitante que interfieran con la terapia respiratoria.

Criterios de exclusión: pacientes que no puedan colaborar con el tratamiento por falta de las habilidades cognitivas instrumentales necesarias, falta adherencia percibida por el personal sanitario al tratamiento farmacológico y no farmacológico, necesidad de ventilación mecánica no invasiva continua o oxigenoterapia de alta flujo o mascarilla tipo Venturi, pacientes con alteraciones neurológicas importantes, polineuropatías severas o ACVA; paciente con traqueostomía, hemoptisis activa, dehiscencia de la sutura bronquial; fuga aérea importante con repercusión clínica y cualquier alteración de la situación clínica que a juicio del investigador suponga riesgo para el paciente.

Causas de pérdidas de pacientes: Éxitus, fracaso del injerto, aparición de eventos adversos relacionados con la terapia como neumotórax o dolor incapacitante, abandono del tratamiento.

Intervención:

Se asignarán los pacientes de forma aleatoria en 2 grupos:

- Grupo RC: Realizará el entrenamiento de la musculatura inspiratoria al 30% de la PIM. Dos sesiones diarias de 30 respiraciones o 10 minutos.
- Grupo RVI: Realizará el entrenamiento de la musculatura inspiratoria al 30% de la PIM. Dos sesiones diarias de 30 respiraciones o 10 minutos y además 8 series de 3 repeticiones al 60% de la PIM repartidas a lo largo del día con un minuto de descanso entre cada repetición. Tras el alta hospitalaria esta pauta realizada al 60% de la PIM se podrá realizar en 4 series de 6 repeticiones.

La intervención convencional que se realizará en estos pacientes consistirá en ejercicios respiratorios, ejercicios de tonificación y entrenamiento al esfuerzo: ejercicios respiratorios (respiración diafragmática, costal, ventilación dirigida, expansiones costales, inspirómetro de incentivo, inspiración lenta prolongada y tos asistida); tonificación muscular con mancuernas, gomas elásticas o peso corporal de los principales grupos musculares y entrenamiento al esfuerzo: entrenamiento continuo o interválico, según tolerancia, con bicicleta estática y marcha. En el seguimiento posterior se ajustará la resistencia del EMI según los valores obtenidos en la PIM. Se realizarán mediciones al primer, segundo, cuarto y sexto mes después del TP. El EMI en ambos grupos será realizado por un equipo de fisioterapeutas expertos en la rehabilitación respiratoria tras el TP.

Variables a medir y definiciones importantes:

Variables demográficas y relacionadas con el TP:

- Sexo
- Fecha de nacimiento
- Talla
- Peso
- Índice de masa corporal
- Tipo de trasplante (unipulmonar / bipulmonar)
- Enfermedad que condicionó el trasplante
- Parálisis frénica (bilateral / unilateral)
- Días de estancia en unidad de cuidados intensivos (UCI)
- Días de ventilación mecánica,
- Disfunción primaria del injerto según criterios ISHLT
- Rechazo agudo según la WF de la ISHLT.

Variables dependientes:

- Presión inspiratoria máxima: Expresada en cm de H₂O.
- Espirometría: Volumen espiratorio forzado en el primer segundo (FEV₁) en ml y porcentaje respecto a teórico, capacidad vital forzada (CVF) en ml y porcentaje, Cociente FEV₁/CVF.
- Gasometría arterial: pH, presión arterial de O₂ en mm de Hg, presión arterial de CO₂ en mm de Hg y bicarbonato en mmol/l.
- Test de marcha 6 minutos: distancia recorrida, número de paradas y saturación inicial y final.
- Proporción de pacientes que cumplen criterios de BLAD, que se definirá como la incapacidad de alcanzar valores de FEV₁ o CVF por encima del 80% del teórico en los primeros 6 meses postTP.

Las mediciones se realizarán en el momento del reclutamiento (basal), y a los meses 1, 2, 4 y 6 del TP.

Recogida de datos: Se realizará una primera medida de la PIM el primer día que el paciente se encuentre en la planta de hospitalización convencional tras la realización del TP, y se asignará al paciente en el grupo correspondiente de entrenamiento RC o RVI.

Estimación del tamaño muestral:

Aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un poder estadístico superior a 0,8 en un contraste bilateral se precisan 21 sujetos en el grupo 1 y 21 en el grupo 2 para detectar una diferencia igual o superior a 25 unidades¹⁰. Se asume que la desviación estándar común es de 27,8. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 5%. El tamaño muestral se calculó utilizando la calculadora de tamaño muestral GRANMO versión 8.0.

Cronograma:

Tarea	Responsable	AÑO 1				AÑO 2			
		T1	T2	T3	T4	T1	T2	T3	T4
Redacción del protocolo	Equipo investigador								
Aprobación por CEIm	Investigadora principal								
Reclutamiento pacientes	Fisioterapeutas								
Recogida de datos	Fisioterapeutas y enfermeras consultas								
Análisis estadístico	Investigadora principal								
Elaboración informe	Equipo investigador								
Difusión congresos	Equipo investigador								AP
Publicación artículos	Equipo investigador								AP

Abreviaturas CEIm: Comité de ética de la investigación con medicamentos y productos sanitarios; T: trimestre; AP: a partir de.

Estadística que se pretende aplicar:

A partir de los resultados obtenidos en la recogida de datos se construirá una base de datos. Para el análisis estadístico se emplearán los paquetes estadísticos IBM SPSS Statistics 26.0. Se adoptará un contraste bilateral, un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80%. En la estimación de

parámetros se proporcionarán valores puntuales e intervalos de confianza. En la medida que se cumplan los supuestos se emplearán técnicas paramétricas, en caso contrario estas serán reemplazadas por técnicas no paramétricas. La normalidad de las distribuciones se estimará a través de la prueba de Kolmogorov-Smirnov. La homogeneidad de las varianzas se analizará con la prueba de Levene y la esfericidad mediante la prueba W de Mauchly.

Se explorará la presencia de puntuaciones atípicas y si se detectan se llevarán a cabo análisis de sensibilidad con el fin de explorar cómo afectan estas puntuaciones a los resultados. Para el análisis descriptivo, las variables cuantitativas se describirán mediante media y desviación típica, además se emplearán histogramas y diagramas de caja para describir los resultados más significativos. Las variables cualitativas se resumirán mediante tablas de frecuencias aportando en ellas tanto los valores de las frecuencias absolutas como relativas, estas últimas expresadas en porcentajes. Para los datos cualitativos, más sobresalientes, se emplearán diagramas de sectores y barras. Se llevarán a cabo análisis bivariados mediante pruebas paramétricas o no paramétricas dependiendo de la situación. En el primer caso, se emplearán estadísticos de comparación de medias y correlaciones como t de Student, ANOVA y correlación de Pearson en el segundo, test de Wilcoxon o la U de Mann-Whitney, Kruskal-Wallis, Wilcoxon correlación de Spearman o Chi-cuadrado.

Potenciales limitaciones identificadas:

Estudio llevado a cabo en un único centro.

5. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES

Se solicitará la aprobación del proyecto al Comité de ética de la investigación con medicamentos de la comunidad autónoma. El equipo investigador declara no tener ningún tipo de conflicto de intereses respecto a los productos utilizados en el estudio. A todos los pacientes se les pasará la Hoja de Información y de Consentimiento Informado antes de su inclusión en el estudio, dicho consentimiento se hará en base a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD); y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La investigación se hará en base a la Declaración de Helsinki, cumpliendo con las normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en lo que sea de aplicación. Aquel paciente que desee recibir la intervención, pero no participar en el proyecto se le proporcionará la misma intervención que al

grupo experimental. La custodia de toda la documentación relacionada con el proyecto será realizada por la investigadora principal del proyecto, durante un periodo de 5 años, tras el cual será destruida siguiendo el procedimiento estandarizado.

6. POTENCIALES BENEFICIOS Y APLICABILIDAD / RESULTADOS ESPERADOS

El estudio presentado tiene varios potenciales beneficios tanto clínicos como científicos, los cuales se pueden categorizar de la siguiente manera:

- Mejora de la fuerza y resistencia de la musculatura inspiratoria: El entrenamiento propuesto puede incrementar la presión inspiratoria máxima (PIM), lo que mejora la función del diafragma y la capacidad respiratoria de los pacientes trasplantados.
- Reducción de complicaciones postoperatorias: Al fortalecer los músculos respiratorios, se podría disminuir el riesgo de complicaciones como infecciones pulmonares, atelectasias y disfunción diafragmática.
- Mejor tolerancia al ejercicio: La capacidad para realizar actividades físicas puede mejorar debido a la mayor resistencia y menor disnea, traduciéndose en una mejor calidad de vida.
- Adaptación personalizada del tratamiento: El estudio permite establecer un enfoque terapéutico personalizado basado en los valores individuales de PIM, asegurando que el tratamiento sea seguro y efectivo.
- Innovación en el enfoque terapéutico: La introducción de resistencias variables representa una posible optimización del entrenamiento muscular inspiratorio, estimulando diferentes tipos de fibras musculares.

7. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

La difusión de los resultados se pretende hacer mediante:

- Envío de comunicaciones a congresos nacionales
- Envío de comunicaciones a congresos internacionales
- Publicación de artículos científicos en revistas relacionadas con el trasplante

8. EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.

- Recursos humanos: 3 fisioterapeutas y 3 enfermeras y el resto de profesionales sanitarios que prestan atención a los pacientes de estudio.
- Recursos materiales: equipos de pruebas función respiratoria (Espirómetro Jaeger Masterscreen Body/DIFF), tensímetros, pulsioxímetros, termómetros...
- *Licencia SurveyMonkey para elaboración de cuadernos de recogida de datos electrónico, Licencia de SPSS v 26.0, biblioteca institucional, estadístico en Instituto de Investigación.*

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

- **Andrea Pérez Zabaleta.**

Diplomada en Fisioterapia (Universidad Rovira i Virgili 2002 - 2005) Más de 10 años trabajando con pacientes con trasplante pulmonar. Miembro de la SEPAR. Profesora asociada de la Universidad de Cantabria los cursos 2018-2019, 2021-2022 y 2023-2024. Tutora de prácticas de forma habitual. Autora y coautora de 28 comunicaciones a congresos nacionales e internacionales. Colaboradora en protocolos, trípticos y guías relacionados con la fisioterapia respiratoria.

INVESTIGADORES COLABORADORES:

- **Amado José Gutierrez Briz.**

Diplomado en Fisioterapia (Universidad Europea de Madrid 1999-2003) y Licenciado en Ciencias de la Actividad Física y del Deporte (Universidad Europea de Madrid 2002-2006). Más de 10 años trabajando con pacientes ingresados. Profesor asociado de la Universidad de Cantabria en 3 cursos académicos (2018-2019, 2019-2020 y 2023-2024). Autor y coautor de 27 comunicaciones a congresos nacionales e internacionales.

- **María Sonia Crespo Rebollo.**

Diplomada en Fisioterapia (Escuela Universitaria de Fisioterapia y Logopedia Gimbernat. Universidad de Cantabria 2009-2012). Desempeño de más de 10 años de actividad asistencial en unidad de cardiología y uci cardiológica con trasplantados cardiacos. Tutora de prácticas en todos los años lectivos. Coautora de Jacardi (Joint action cardiovascular diseases and diabetes) Colaboradora en varios protocolos, trípticos y guías relacionados con la fisioterapia respiratoria. Autora y coautora de 13 comunicaciones y publicaciones a congresos nacionales e internacionales. Colaboradora en estudio observacional multicéntrico en UCI en España.

- **Víctor Manuel Mora Cuesta.**

Licenciado en Medicina (Universidad de Cantabria, 2004 - 2010). Especialidad en Neumología (Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, 2011 - 2015) Máster Internacional en Hipertensión Pulmonar (Universidad Francisco de Vitoria, 2016 – 2018) Hipertensión Pulmonar. Máster Título Propio en avances en diagnóstico y tratamiento de las enfermedades pulmonares intersticiales difusas (Universidad Católica San Antonio de Murcia, 2018 - 2020). Doctor en medicina (Universidad de Cantabria, 15/12/2022). Dedicación exclusiva al trasplante pulmonar desde el 01/05/2016. Coordinador Médico del Programa de Trasplante Pulmonar del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla desde el 01/01/2022. Vocal de Junta Directiva de la Sociedad Española de Trasplante (desde 2024). Presidente del Comité Científico de SOCALPAR (desde 2024) Participación en más de 20 ensayos clínicos, en 4 de ellos como investigador principal en el campo del trasplante pulmonar. Director de 5 trabajos de fin de grado de Medicina sobre trasplante pulmonar. Más de 200 comunicaciones a congresos nacionales e internacionales en relación con trasplante pulmonar. Participación en documentos científicos de consenso de sociedades científicas así como proyectos de investigación multicéntricos. Amplia producción científica en el campo del trasplante pulmonar.

- **María José Gallardo Ruiz.**

Diplomada en Enfermería (Universidad de Cantabria 2002) Desde el 2017 trabajando en pruebas de función respiratoria en el Servicio de Neumología. Nida Clinical Trials Network 2024. Colaboradora en estudio de Fibrosis Pulmonar actualmente en fase III.

- **Begoña Sainz- Ezquerra Belmonte.**

Diplomada en Enfermería (Universidad de Cantabria 2007) Desde el 2016 trabajando en pruebas de función respiratoria en el Servicio de Neumología. The Global Health Network 2024. Colaboradora en estudio de Fibrosis Pulmonar actualmente en fase III y en estudio de Hipertensión Pulmonar actualmente en fase II.

- **Gema Fernández Cavia.**

Diplomada en Enfermería en 1994. Grado en enfermería 2016. Desde el 2000. Trabajando en pruebas de función respiratoria en el Servicio de Neumología.

9. PRESUPUESTO.

Gastos de difusión: publicaciones y congresos	Cantidad
Inscripción a congresos	500 €
Publicación Open Access	1500 €
Subtotal	2000 €

Adquisición de bienes y contratación de servicios (bienes inventariables, material fungible y otros gastos)	
1 POWERbreathe Serie K, Modelo KH2	1709,05 €
55 POWERbreathe Classic Medic	1.889,80 €
110 Filtro Antiviral POWERbreathe Blanco	193,60 €
Subtotal sin IVA	3792,45 €
Subtotal con IVA	4.588,86 €

Retención IRPF 15% de la cuantía total	988,33 €
Subtotal	988,33 €
Total Presupuesto	7577,19 €

10. BIBLIOGRAFÍA

1. Hume E, Ward L, Wilkinson M, Manfield J, Clark S, Vogiatzis I. Exercise training for lung transplant candidates and recipients: a systematic review. *Eur Respir Rev.* 2020 Oct 28;29(158):200053.
2. Cao Y, Li P, Wang Y, Liu X, Wu W. Diaphragm Dysfunction and Rehabilitation Strategy in Patients With Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Front Physiol.* 2022 May 2;13:872277.
3. Milesi J, Boussuges A, Habert P, Bermudez J, Reynaud-Gaubert M, Delliaux S, Bregeon F, Coiffard B. Ultrasound evaluation of diaphragmatic function in patients with idiopathic pulmonary fibrosis: a retrospective observational study. *Respir Res.* 2023 Oct 28;24(1):259.
4. Kalbaran Kismet G, Okutan O, Ayten Ö, Samancı C, Yeşildal M, Kartaloğlu Z. Diaphragmatic ultrasonography in patients with IPF: Is diaphragmatic structure and mobility related to fibrosis severity and pulmonary functional changes? *Tuberk Toraks.* 2023 Mar;71(1):13-23.
5. Hanada M, Kasawara KT, Mathur S, Rozenberg D, Kozu R, Hassan SA, Reid WD. Aerobic and breathing exercises improve dyspnea, exercise capacity and quality of life in idiopathic pulmonary fibrosis patients: systematic review and meta-analysis. *J Thorac Dis.* 2020 Mar;12(3):1041-1055.
6. Ammous O, Feki W, Lotfi T, Khamis AM, Gosselink R, Rebai A, Kammoun S. Inspiratory muscle training, with or without concomitant pulmonary rehabilitation, for chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Cochrane Database Syst Rev.* 2023 Jan 6;1(1):CD013778.
7. Ambrosino N, Bruschi C, Callegari G, Baiocchi S, Felicetti G, Fracchia C, Rampulla C. Time course of exercise capacity, skeletal and respiratory muscle performance after heart-lung transplantation. *Eur Respir J.* 1996 Jul;9(7):1508-14.
8. Ballesteros-Reviriego G, Arbillaga-Etxarri A, Martí JD. Inspiratory Muscle Training: Back to Basics Must be the First Step? *Arch Bronconeumol.* 2024 May;60(5):267-268.
9. Polastri M, Pehlivan E, Reed RM. Inspiratory Muscle Training for Lung Transplant Candidates and Recipients. *Exp Clin Transplant.* 2024 Jul;22(7):479-486.

10. Graur N, Dickstein R, Weiner P, Weiss I, Kramer MR. Pulmonary rehabilitation and inspiratory muscle training for patients following lung transplantation: A pilot study. *Physiotherapy Practice and Research.* 2022;43(1):27-35.

11. ANEXOS (opcional)

- Consentimiento informado.
- Hoja de información al paciente.
- Certificado Comité de ética.
- Autorización dirección del centro para realizar el proyecto.